

INFORMATION LEAFLET FOR DKF HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN RAPID TEST

EN



DKF HBS Ag Rapid Test

DKF Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test

INTENDED USES

DKF HBS Antigen Rapid Test is a straightforward assay for visually identifying the hepatitis B surface antigen (HBS Ag) in serum, plasma, or whole blood. This test is utilized to assist in diagnosing hepatitis B. It operates using a sandwich immunoassay technique to detect HBS Ag in serum, plasma or whole blood. The test uses a combination of monoclonal and polyclonal antibodies that specifically target HBS Ag. Known for its high sensitivity, this one-step process requires only about 10 minutes to be done. Results can be interpreted visually, eliminating the need for any specialized equipments.

SUMMARY

Hepatitis B is a medical condition characterized by liver inflammation, predominantly caused by viral infections. The most common viruses leading to acute hepatitis include the Hepatitis A, B, and C viruses. The transmission of Hepatitis B often occurs through contact with infected bodily fluids, such as blood, vaginal secretions, or semen that contains HBV. Engaging in behaviors such as intravenous drug use, sexual contact with an HBV-infected individual, or sharing personal grooming items like razors with an infected person heightens the likelihood of acquiring hepatitis B. An early sign of hepatitis B infection is the detection of hepatitis B surface antigens (HBS Ag) in the bloodstream, typically identifiable 2 to 4 weeks following the onset of infection. The presence of HBS Ag in serum, plasma, or whole blood is indicative of an ongoing Hepatitis B infection, which may be either acute or chronic in nature. This Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device is a quick, qualitative tool for detecting HBS Ag in serum, plasma, or whole blood samples. This diagnostic tool combines monoclonal and polyclonal antibodies to effectively pinpoint elevated HBS Ag levels in serum, plasma, and whole blood.

TEST PRINCIPLE

HBS Ag rapid test is a lateral flow chromatographic immunoassay. It is for the detection of HBS Ag in blood, serum or plasma. The cassette contains a membrane which is pre-coated with monoclonal antibodies (anti-HBS Ag antibodies). When you add the tested sample to the sample region (S), If the surface antigens of hepatitis B virus are present (HBS Ag), they will be caught by anti-HBS Ag antibodies (conjugated with colloidal gold) forming a complex that migrates chromatographically from the conjugate pad along the membrane to the test region (T) in which they binds to a second anti-HBS Ag antibodies immobilized on the membrane forming a visible red line. The presence of this colored line in the test region (T) indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. The Control Line (C) is used for procedural control. It should always appear if the test procedure is performed properly and the reagents of control line (C) are working. The absence of the control band indicates an invalid test.

MATERIALS

- PROVIDED**
 - . Test device individually foil pouched with a desiccant bag
 - . Buffer Solution
 - . Safety Sterile Lancet (for fingerstick whole blood)
 - . Capillary tube with mark line (for fingerstick whole blood)
 - . Product leaflet (user guide)
- NOT PROVIDED**
 - . Alcohol pad or water and soap
 - . Timer
 - . Clean and disposable gloves
 - . Centrifuge machine (for plasma and serum)
 - . Specimen collection container, dropper or pipette (for venous whole blood, serum or plasma)

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE CONDITIONS - FIGURE 1

This HBS Ag Rapid Test works with whole blood (from either venipuncture or fingerstick), serum, or plasma samples. Follow the procedures below based on the specimen type:
• Whole Blood (Fingerstick) - FIGURE 1:
1. Wash the patient's hands with soap and warm water or clean the selected finger thoroughly with an alcohol pad. Allow it to air dry for 30 seconds.
2. To increase blood flow, massage the hand from the wrist to the selected fingertip (preferably the middle or ring finger) without touching the puncture site.
3. Use the provided safety sterile lancet to puncture the skin following the steps in the figure bellow. Wipe away the first drop of blood to remove any contamination.
4. Encourage the formation of a rounded drop of blood by gently massaging the hand from wrist to palm to fingertip.
5. Collect the blood using a capillary tube by touching its end to the blood drop. Ensure the tube fills to the marked line while avoiding air bubbles.
• Venous Whole Blood: Collect the specimen into a collection tube containing an appropriate anticoagulant following standard venipuncture techniques.
• Serum: Collect whole blood into a tube without anticoagulants. Centrifuge at 3000 rpm for at least 5 minutes to separate the serum. Use the supernatant for testing.
• Plasma: Collect whole blood into a tube containing an anticoagulant. Gently invert the tube several times, then centrifuge at 3000 rpm for at least 5 minutes. Use the supernatant plasma for testing.
For both serum and plasma, separate them from the blood as soon as possible to prevent hemolysis.

FIGURE 1

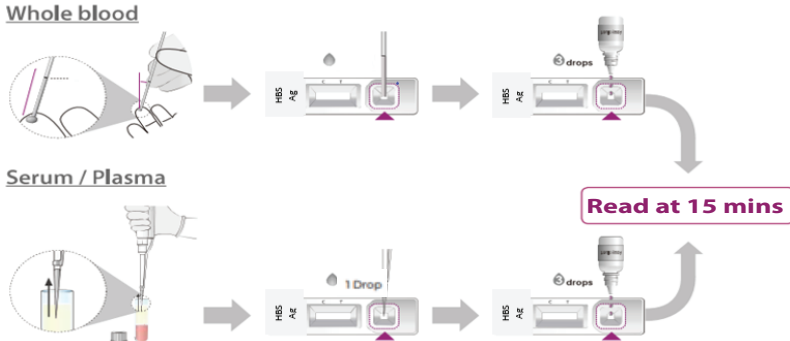


- Use only clear, non-hemolyzed specimens for testing.
- Avoid leaving specimens at room temperature for extended periods. Perform tests immediately after collection when possible.
- Serum and plasma specimens can be stored at 2-8°C for up to 3 days. For longer storage, keep specimens below -20°C.
- Before testing, bring specimens to room temperature. Thaw frozen specimens completely and mix well. Avoid repeated freezing and thawing (more than 3 times).
- Do not freeze whole blood specimens. Fingerstick whole blood should be tested immediately.
- If specimens need to be shipped, pack them in accordance with federal/local regulations for the transport of etiologic agents.

TEST PROCEDURE - FIGURE 2

1. Collect the sample as previously described.
2. Put the test kit and sample at normal room temperature (15-30°C).
3. Open the test pouch and take out the test cassette.
4. Put the cassette on a clean, dry and flat surface.
5. Add the sample to the sample well of the test cassette based on its type as follows:
For Blood Samples from a Finger Prick:
• After filling the capillary tube with blood until the mark, put it into the test cassette's sample area and press on its top to dispense the blood.
For Serum, Plasma, and Venous Whole Blood Samples:
• Hold the dropper straight up and put 1 drop of venous whole blood or 2 drops of serum /plasma into the cassette's sample well and press on its top to dispense the sample, or use a pipette as shown in the figure 2.
6. Add 3 drops of buffer solution.
7. Start the timer for 10 - 15 minutes.
8. Wait for colored lines to show up and interpret the results. Don't read the results if it's been over 20 minutes since they might be incorrect.
Notes:
•Do not allow the specimen or buffer to enter the result viewing area.
•It is critical to use the correct volume of buffer solution to ensure the test's validity.
•If no migration is observed in the test window within one minute, add an additional drop of buffer to the sample well.
•Avoid using the buffer if it has been more than 6 months since first opening the vial.
•Positive results might appear as quickly as one minute for samples with a high viral load, but it is essential not to interpret the results before 10 minutes or after 20 minutes.

FIGURE 2



RESULTS INTERPRETATION - FIGURE 3

POSITIVE RESULT: A positive result is indicated by two distinct color lines. One line should be visible in the control area (C), and another in the testing area (T).
Note: The color intensity in the test line area (T) can vary based on the HBsAg level in the sample. Any coloration in the test area (T) indicates a positive result.
NEGATIVE RESULT: A negative result is shown by the presence of only one colored line in the control area (C), with no color line appearing in the test area (T).
INVALID RESULT: The test is invalid if the control line doesn't show up. This usually happens due to insufficient sample volume or incorrect testing methods. Review the testing process and try again with a new test kit. If the issue continues, stop using the kit and contact your supplier.



FIGURE 3

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Thoroughly read this package insert before performing the test. Failure to follow these instructions may result in inaccurate test results.
- Do not use expired devices or buffers.
- Each device is designed for single use. Do not reuse.
- Intended for in vitro diagnostic use only.
- Dispose of all used specimens and testing materials as bio-hazardous waste.
- Do not eat, drink, or smoke in areas where specimens or test kits are handled.
- Do not mix or interchange components between different lots or different products.
- Open the sealed pouch only when ready to perform the assay. Do not use the test if the pouch is damaged.
- Environmental conditions such as humidity and temperature can affect the accuracy of test results. Perform the test in the prescribed conditions (15-30°C). Once opened, use the device promptly.
- Avoid performing the test in areas with strong airflow (e.g., near an electric fan or under strong air-conditioning).
- Avoid direct contact with the specimen pad, membrane, or result window of the test device to prevent inaccurate results.
- Treat all specimens as potentially infectious. Follow standard precautions against microbiological hazards throughout the procedure and adhere to proper disposal methods.
- Wear protective clothing and disposable gloves while handling kit reagents and clinical specimens. Wash hands thoroughly after testing.

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at room temperature or refrigerated (2-30°C). DO NOT FREEZE.
- The test cassette is stable until the expiration date.
- Keep the cassette in the sealed pouch and in a dry condition until use.

- Do not use the test after the expiration date or if the pouch is damaged.
- Do not reuse tests.
- Protect kit components from contamination. Avoid using the kit if there is evidence of microbial contamination or precipitation.
- Biological contamination of dispensing equipment or reagents can lead to false results.

QUALITY CONTROL

- Each test includes an internal procedural control.
- The appearance of a colored line in the control region (C) indicates a valid internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.
- External controls (positive and negative controls) are not included in this kit. However, testing positive and negative specimen controls is recommended as part of good laboratory practice. This ensures correct specimen volume, proper test procedure, and verifies the test device's performance.
- Handle the external negative and positive controls in the same manner as patient specimens.

TEST LIMITATIONS

1. This rapid test may not detect the Hepatitis B Virus Surface Antigens during the early infection phase, known as the "window period," due to low levels of HBS Ag. This period can last from 1 to 9 weeks post-exposure.
2. Individuals with chronic HBV infection may have fluctuating levels of HBV Ag which can sometimes fall below the detection limit of rapid tests.
3. The test may not detect HBV in individuals with occult Hepatitis B infection, where the virus is present with very low viral replication and undetectable HBS Ag levels.
4. Although rare, there is a potential for cross-reactivity with other substances or conditions, which could lead to false-positive results.
5. Improper storage of the test kits, failure to follow test procedures accurately, or use of expired kits can affect test results.
6. The test's sensitivity and specificity can vary among different populations due to genetic variations in HBS Ag.

FR

DKF HBS Ag Test Rapide



DKF Test rapide de détection des antigènes de surface du virus de l'hépatite B

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide HBS Antigène est un test simple permettant d'identifier visuellement l'antigène de surface de l'hépatite B (HBS Ag) dans le sérum, le plasma ou le sang total. Ce test est utilisé pour aider au diagnostic de l'hépatite B. Il utilise une technique d'immunodosage en sandwich pour détecter l'HBS Ag dans le plasma, le sérum ou le sang total. Le test utilise une combinaison d'anticorps monoclonaux et polyclonaux pour cibler spécifiquement l'HBS Ag. Connus pour sa grande sensibilité, ce processus en une seule étape ne nécessite qu'une dizaine de minutes. Les résultats peuvent être interprétés visuellement, ce qui élimine la nécessité d'un équipement spécialisé.

RÉSUMÉ

L'hépatite est une affection médicale caractérisée par une inflammation du foie, principalement causée par des infections virales. Les virus les plus courants à l'origine de l'hépatite aiguë sont les virus de l'hépatite A, de l'hépatite B et de l'hépatite C. La transmission de l'hépatite B se fait souvent par contact avec des fluides corporels infectés, tels que le sang, les sécrétions vaginales ou le sperme, qui contiennent ce virus. Des comportements tels que la consommation de drogues par voie intraveineuse, les contacts sexuels avec une personne infectée par le virus de l'hépatite B ou le partage des produits de toilette tels que les rasoirs avec une personne infectée augmentent la probabilité de contracter l'hépatite B. Un signe précoce de l'infection par l'hépatite B est la détection des antigènes de surface de l'hépatite B (HBS Ag) dans la circulation sanguine, généralement identifiable 2 à 4 semaines après l'apparition de l'infection. La présence de l'Ag HBS dans le sérum, le plasma ou le sang total indique une infection par l'hépatite B en cours, qui peut être de nature aiguë ou chronique. Le dispositif de test rapide de l'antigène de surface de l'hépatite B est un outil qualitatif rapide permettant de détecter l'HBS Ag dans des échantillons de sérum, de plasma ou de sang total. Cet outil de diagnostic associé des anticorps monoclonaux et polyclonaux pour détecter efficacement les niveaux élevés d'Ag HBS dans le sérum, le plasma et le sang total.

PRINCIPE DU TEST

Le test rapide HBS Ag est un test immunologique chromatographique à flux latéral. Il est utilisé pour la détection de HBS Ag dans le sang, le sérum ou le plasma. La cassette contient une membrane pré-couchée d'anticorps monoclonaux (anticorps anti-HBS Ag). Lorsque vous ajoutez l'échantillon testé à la région d'échantillon (S), si les antigènes de surface du virus de l'hépatite B sont présents (HBS Ag), ils seront captés par les anticorps anti-HBS Ag (conjugués à l'or colloïdal) formant un complexe qui migre chromatographiquement depuis le tampon conjugué le long de la membrane jusqu'à la région test (T) dans laquelle ils se lient à un deuxième anticorps anti-HBS Ag immobilisé sur la membrane formant une ligne rouge visible. La présence de cette ligne colorée dans la région test (T) indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. La ligne de contrôle (C) est utilisée pour le contrôle procédural. Il doit toujours apparaître si la procédure de test est effectuée correctement et si les réactifs de la ligne de contrôle (C) fonctionnent. L'absence de bande de contrôle indique un test invalide.

MATÉRIEL

- FOURNI
 - Test emballé individuellement dans un sac en aluminium avec un sachet déshydratant
 - Solution Tampon
 - Lancette de sécurité
 - Tube capillaire marquée (pour le sang total au doigt)
 - Notice du produit (guide de l'utilisateur)
- NON FOURNI
 - Alcool ou eau et savon
 - Minuteur ou chronomètre
 - Gants propres et jetables
 - Centrifugeuse (pour le plasma et le sérum)
 - Récipient de collecte d'échantillons et pipette (pour le sang total veineux, le sérum ou le plasma)

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS ET CONDITIONS DE CONSERVATION - FIGURE 1

Ce test rapide HBS Ag peut-être réalisé à partir de sang total (par ponction veineuse ou prélèvement au doigt), de plasma ou de sérum.
Suivez les procédures ci-dessous selon le type d'échantillon :
- Sang total (prélèvement au doigt) - FIGURE 1 :
1. Lavez les mains du patient avec du savon et de l'eau chaude ou nettoyez soigneusement le doigt sélectionné avec un tampon d'alcool.
Laissez-le sécher à l'air libre pendant 30 secondes.
2. Pour augmenter le flux sanguin, massez la main du poignet jusqu'au bout du doigt sélectionné (de préférence le majeur ou l'annulaire) sans toucher le point de ponction.
3. Utilisez la lancette stérile de sécurité fournie pour ponctionner la peau en suivant les étapes de la figure ci-dessous. Essuyez la première goutte de sang pour éliminer toute contamination.
4. Encouragez la formation d'une goutte de sang arrondie en massant doucement la main, du poignet à la paume et au bout du doigt.
5. Prélève le sang à l'aide d'un tube capillaire en touchant son extrémité à la goutte de sang. Veillez à ce que le tube se remplisse jusqu'à la ligne marquée tout en évitant les bulles d'air.
- Sang total veineux : Prélèver l'échantillon dans un tube de prélèvement contenant un anticoagulant approprié en suivant les techniques de ponction veineuse standard.
- Sérum : Prélèver le sang total dans un tube sans anticoagulant. Centrifuger à 3000 tours/minute pendant au moins 5 minutes pour séparer le sérum. Utiliser le surnageant pour les tests.
- Plasma : Prélèver du sang total dans un tube contenant un anticoagulant. Retournez doucement le tube plusieurs fois, puis centrifugez à 3 000 tours/minute pendant au moins 5 minutes. Utiliser le plasma surnageant pour les tests.
Tant pour le sérum que pour le plasma, il faut les séparer du sang le plus rapidement possible afin d'éviter l'hémolyse.

Conditions:
- N'utilisez que des échantillons clairs et non hémolysés pour les tests.
- Évitez de laisser les échantillons à température ambiante pendant de longues périodes.
- Dans la mesure du possible, effectuez les tests immédiatement après le prélèvement.
- Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 3 jours maximum. Pour une conservation plus longue, conservez les échantillons à une température inférieure à -20°C.
- Avant commencer le test, amenez les échantillons à température ambiante. Décongelez complètement les échantillons congelés et mélangez-les bien. Évitez les congélations et décongélations répétées (plus de 3 fois).
- Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé au doigt doit être testé immédiatement.
- Si les échantillons doivent être expédiés, les emballer conformément aux réglementations fédérales/locales relatives au transport des agents étiologiques.

PROCÉDURE DE TEST- FIGURE 2

1. Prélever l'échantillon comme décrit précédemment.
 2. Placer le kit de test et l'échantillon à la température ambiante normale (15-30°C).
 3. Ouvrir la pochette de test et en retirer la cassette de test.
 4. Placer la cassette sur une surface propre, sèche et plane.
 5. Ajouter l'échantillon dans le puits d'échantillon de la cassette de test selon son type, comme suit:
Pour un échantillon de sang total provenant d'une piqûre au doigt :
- Après avoir rempli le tube capillaire de sang jusqu'à la marque, placez-le dans la zone d'échantillonnage de la cassette de test et appuyez sur sa partie supérieure pour distribuer le sang.
Pour les échantillons de sérum, de plasma et de sang total veineux :
- Tenir le compte-gouttes droit vers le haut et déposer 1 goutte de sang total veineux ou 2 gouttes de sérum/plasma dans le puits d'échantillonnage de la cassette et appuyer sur le dessus pour distribuer l'échantillon, ou utiliser une pipette comme indiqué dans la figure 2.
 6. Ajouter 3 gouttes de tampon.
 7. Démarrer la minuterie pour 10 - 15 minutes.
 8. Attendez que les lignes colorées apparaissent et interprétez les résultats. Ne lisez pas les résultats s'il s'est écoulé plus de 20 minutes, car ils pourraient être incorrects.
- Remarques :
-Ne pas laisser l'échantillon ou le tampon pénétrer dans la zone de visualisation des résultats.
-Il est essentiel d'utiliser le volume correct de solution tampon pour garantir la validité du test.
-Si aucune migration n'est observée dans la fenêtre de test au bout d'une minute, ajouter une goutte supplémentaire de tampon dans le puits d'échantillon.
-Éviter d'utiliser le tampon si plus de 6 mois se sont écoulés depuis l'ouverture du flacon.
-Des résultats positifs peuvent apparaître dès la première minute pour des échantillons ayant une charge virale élevée, mais il est essentiel de ne pas interpréter les résultats avant 10 minutes ou après 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS- FIGURE 3

RÉSULTAT POSITIF: un résultat positif est indiqué par deux lignes de couleur distinctes. Une ligne doit être visible dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T).
Note: L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier en fonction du niveau d'HBS Ag dans l'échantillon. Toute coloration dans la zone de test (T) indique un résultat positif.
RÉSULTAT NÉGATIF: un résultat négatif se traduit par la présence d'une seule ligne colorée dans la zone de contrôle (C), aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).
RÉSULTAT INVALIDE: le test est invalide si la ligne de contrôle n'apparaît pas. Cela est généralement dû à un volume d'échantillon insuffisant ou à des méthodes de test incorrectes. Réviser le processus de test et réessayez avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez d'utiliser le kit et contactez votre fournisseur.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Lisez attentivement cette notice avant d'effectuer le test. Ne pas respecter les instructions peut entraîner à des résultats inexacts.
- Ne pas utiliser de dispositifs ou de tampons périmés.
- Chaque dispositif est conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser.
- Destiné uniquement à un usage de diagnostic in vitro.
- Éliminer tous les échantillons et matériaux de test utilisés comme des déchets biologiques dangereux.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones où sont manipulés les échantillons ou les kits de test.

